

Informazione destinata ai pazienti

Leggere con attenzione il foglietto illustrativo prima di utilizzare il medicamento.

Questo medicamento è stato prescritto a lei personalmente e non deve cederlo ad altre persone. Anche se hanno i suoi stessi sintomi, il medicamento potrebbe danneggiarle.

Conservi il foglietto illustrativo, per poterlo rileggere in seguito.

XGEVA® Soluzione iniettabile in siringa preriempita

Amgen Switzerland AG

Che cos'è XGEVA e quando si usa?

XGEVA contiene denosumab, una proteina (anticorpo monoclonale) che rallenta la distruzione dell'osso causata dalla diffusione del tumore alle ossa (metastasi ossee) o da tumori a cellule giganti dell'osso.

- XGEVA viene utilizzato negli adulti affetti da tumore avanzato con metastasi ossee, in associazione con la terapia antitumorale standard.
- XGEVA viene utilizzato anche per il trattamento dei tumori a cellule giganti dell'osso in adulti e adolescenti la cui crescita ossea è completa e che non possono essere operati o per i quali la chirurgia non rappresenta la migliore opzione terapeutica.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare XGEVA?

Non deve usare XGEVA se è allergico a denosumab o a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie di XGEVA.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di XGEVA?

Integrazione di calcio e vitamina D

Durante il trattamento con XGEVA è necessario assumere integratori di calcio e vitamina D, a meno che i suoi livelli di calcio non siano elevati. Il medico ne discuterà con lei. Se il suo livello di calcio nel sangue è basso, il medico può decidere di somministrare integratori di calcio prima di iniziare il trattamento con XGEVA.

Riduzione del livello di calcio nel sangue

Informi immediatamente il medico se durante il trattamento con XGEVA si verificano spasmi, contrazioni o crampi ai muscoli e/o intorpidimento o formicolio alle dita delle mani e dei piedi o intorno alla bocca e/o se si verificano convulsioni, confusione o perdita di coscienza. Il suo livello di calcio nel sangue potrebbe essere basso.

Disturbi della funzionalità renale

Informi il medico se ha o ha avuto in passato problemi renali o insufficienza renale o se ha mai dovuto ricorrere alla dialisi; in questo caso, il rischio di bassi livelli di calcio nel sangue può aumentare, soprattutto se non si assumono integratori di calcio.

Problemi alla bocca, ai denti o alla mascella

Un effetto collaterale chiamato osteonecrosi della mascella (danni alle ossa mascellari) è stato segnalato frequentemente (può colpire fino a 1 persona su 10 trattate) in pazienti che hanno ricevuto iniezioni di XGEVA per il trattamento di disturbi correlati al cancro. L'osteonecrosi della mascella può verificarsi anche dopo la fine del trattamento.

È importante cercare di prevenire lo sviluppo dell'osteonecrosi della mascella, poiché può essere una condizione dolorosa e difficile da trattare. Per ridurre il rischio di sviluppare l'osteonecrosi, è necessario adottare alcune precauzioni:

- Prima di sottoporsi al trattamento, informi il medico o l'infermiere (operatore sanitario) di eventuali problemi alla bocca o ai denti. Il medico dovrebbe posticipare l'inizio del trattamento se nella sua



bocca sono presenti ferite non rimarginate a causa di interventi odontoiatrici o di operazioni chirurgiche nella zona della bocca. Il medico può consigliarle una visita odontoiatrica prima di iniziare il trattamento con XGEVA.

- Durante il trattamento è necessario mantenere una buona igiene orale e sottoporsi a regolari controlli dal dentista. Se indossa protesi dentarie, si assicuri che si adattino correttamente alla gengiva.
- Se sta seguendo un trattamento odontoiatrico o sta pianificando un intervento odontoiatrico (ad es., l'estrazione di un dente), informi il medico del trattamento odontoiatrico e comunichi al dentista che sta seguendo un trattamento con XGEVA.
- Contatti immediatamente il medico e il dentista in caso di problemi alla bocca o ai denti, come allentamento dei denti, dolore o gonfiore, piaghe che non si rimarginano o secrezioni, poiché potrebbero essere segni di osteonecrosi della mascella.

I pazienti che ricevono chemioterapia e/o radioterapia, steroidi o medicinali anti-angiogenici (utilizzati per il trattamento dei tumori), che si sottopongono a chirurgia dentale, che non ricevono cure dentali di routine, che soffrono di malattie gengivali o che fumano possono essere a maggior rischio di sviluppare l'osteonecrosi della mascella.

Fratture vertebrali multiple dopo l'interruzione del trattamento

Dopo l'interruzione del trattamento con XGEVA, possono verificarsi fratture ossee, in particolare nella colonna vertebrale (fratture vertebrali multiple), che non sono dovute a metastasi ossee, soprattutto in pazienti con fattori di rischio come osteoporosi o fratture precedenti. Pertanto, non deve mai interrompere il trattamento con XGEVA senza averne prima parlato con il medico.

Infezioni della pelle

Informi immediatamente il medico se durante il trattamento con XGEVA si sviluppa sulla sua pelle un'area gonfia e arrossata, che risulta calda e dolorosa e può essere accompagnata da febbre.

Fratture inusuali del femore

Alcuni pazienti hanno subito fratture inusuali del femore durante il trattamento con XGEVA. Contatti il medico se avverte un dolore nuovo o inusuale all'anca, all'inguine o alla coscia.

Livelli elevati di calcio nel sangue dopo l'interruzione del trattamento con XGEVA

In alcuni pazienti affetti da tumore a cellule giganti dell'osso, sono stati riscontrati livelli elevati di calcio nel sangue da settimane a mesi dopo l'interruzione del trattamento. Il medico terrà sotto controllo l'eventuale comparsa di segni e sintomi di livelli elevati di calcio dopo l'interruzione di XGEVA.

Uso di XGEVA insieme ad altri medicinali:

Informi il medico o il farmacista se è in cura con un altro medicinale che contiene lo stesso principio attivo, denosumab. Non deve usare XGEVA contemporaneamente a un altro medicinale che contiene anche denosumab.

Sostanze ausiliarie:

Questo medicinale contiene 37 mg di sorbitolo per siringa preriempita.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose da 120 mg, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Questo medicinale contiene 6,1 mg di fenilalanina per siringa preriempita.

La fenilalanina può esserle dannosa se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente..

Non sono stati condotti studi sugli effetti del medicinale sulla capacità di condurre veicoli e sull'impiego di macchine.



Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere XGEVA durante la gravidanza o l'allattamento?

XGEVA non è stato studiato nelle donne in gravidanza. È importante informare il medico se è incinta, se sospetta di essere incinta o se sta pianificando una gravidanza. L'uso di XGEVA non è raccomandato in caso di gravidanza. Le donne in età fertile devono utilizzare metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento con XGEVA e per almeno 5 mesi dopo la fine del trattamento con XGEVA.

In caso di gravidanza durante il trattamento con XGEVA o a meno di 5 mesi dalla fine del trattamento con XGEVA, informare il medico.

Non è noto se XGEVA passi nel latte materno. È importante informare il medico se lei sta allattando o intende allattare. Il medico la aiuterà a decidere se interrompere l'allattamento o sospendere l'uso di XGEVA, tenendo conto sia dei benefici dell'allattamento al seno per il bambino, sia dei benefici di XGEVA per la madre.

Come usare XGEVA?

XGEVA deve essere somministrato sotto la responsabilità di un operatore sanitario.

Adulti

La dose raccomandata di XGEVA è di 120 mg, somministrata una volta ogni 4 settimane come singola iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea). È possibile praticare l'iniezione con la siringa preriempita di XGEVA nella coscia o nell'addome (ad eccezione di un'area di 5 cm intorno all'ombelico). La prima autosomministrazione con la siringa preriempita di XGEVA deve essere supervisionata da un operatore sanitario. È possibile farsi iniettare XGEVA da un'altra persona nella coscia, nell'addome o nella parte esterna della parte superiore del braccio. Il paziente o chi lo assiste deve essere addestrato alle tecniche di iniezione da un operatore sanitario. Se il paziente è in trattamento per un tumore a cellule giganti dell'osso, riceverà una dose aggiuntiva 1 settimana e 2 settimane dopo la prima dose.

Bambini e adolescenti

XGEVA non è raccomandato per i bambini e gli adolescenti di età inferiore ai 18 anni, ad eccezione degli adolescenti con un tumore a cellule giganti dell'osso la cui crescita ossea è completa. In questo caso, la posologia è la stessa degli adulti.

L'uso di XGEVA non è stato studiato in bambini e adolescenti con altri tumori che si sono diffusi alle ossa e non è quindi raccomandato.

Il medico può decidere se per il paziente è meglio iniettarsi XGEVA da solo o farlo iniettare da un assistente. Il medico, l'infermiere o il farmacista mostreranno a lei o all'assistente come somministrare XGEVA. Per le istruzioni su come somministrare XGEVA, legga la sezione alla fine di questo documento informativo.

Negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni, XGEVA deve essere somministrato da un operatore sanitario o da un assistente qualificato.

Durante il trattamento con XGEVA si devono assumere anche integratori di calcio e vitamina D, a meno che non si abbia un livello eccessivo di calcio nel sangue. Il medico ne discuterà con lei.

Non modificare di propria iniziativa il dosaggio prescritto. Se ritiene che l'effetto del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli con il suo medico o il suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere XGEVA?

Durante il trattamento con XGEVA possono verificarsi i seguenti effetti collaterali:



Informi *immediatamente* il suo medico o il suo farmacista se manifesta uno di questi sintomi durante il trattamento con XGEVA (può interessare più di 1 persona su 10 trattate):

- spasmi, contrazioni, crampi muscolari, intorpidimento o formicolio alle dita delle mani e dei piedi o intorno alla bocca e/o convulsioni, confusione o perdita di coscienza. Questi potrebbero essere segni di basso livello di calcio nel sangue. Un basso livello di calcio nel sangue può anche provocare un'alterazione del ritmo cardiaco, chiamata «prolungamento dell'intervallo QT», che può essere rilevata da un elettrocardiogramma (ECG).

Informi *immediatamente* il suo medico o il suo dentista se manifesta uno di questi sintomi durante il trattamento con XGEVA o dopo la conclusione del trattamento (può interessare fino a 1 persona su 10 trattate):

- dolore persistente alla bocca e/o alla mascella e/o gonfiore o mancata guarigione di ferite nella bocca o sulla mascella, secrezioni, intorpidimento o sensazione di pesantezza alla mascella o allentamento dei denti possono essere segni di un danno osseo alla mascella (osteonecrosi).

Molto comuni (possono presentarsi in più di 1 su 10 persone trattate)

- Dolori ossei, articolari e/o muscolari, talvolta gravi,
- respiro affannoso,
- diarrea.

Comuni (possono presentarsi in fino a 1 su 10 persone trattate)

- Bassi livelli di fosfato nel sangue (ipofosfatemia),
- Bassi livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia)
- Danni ossei alla mascella
- Sudorazione eccessiva,
- Perdita di capelli
- Nei pazienti con tumore in stadio avanzato: Sviluppo di un altro tipo di tumore.

Non comuni (possono presentarsi in fino a 1 su 100 persone trattate)

- Elevati livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia) dopo la fine del trattamento in pazienti con tumori a cellule giganti dell'osso,
- Frattura del femore. *Informi il suo medico di qualsiasi dolore nuovo o insolito alla coscia, all'anca o all'inguine*, perché potrebbe essere un segno precoce di una possibile frattura,
- Eruzione cutanea o piaghe sulla mucosa orale (eruzione lichenoidale da medicamento).
- Infezione del tessuto sottocutaneo (area cutanea gonfia e arrossata, che risulta calda e dolorosa e può essere accompagnata da febbre).
- *Informi immediatamente il suo medico se si manifestano questi sintomi.*
- Reazioni in sede di iniezione, compreso dolore nella zona in cui è stata somministrata l'iniezione.

Rari (possono presentarsi in fino a 1 su 1'000 persone trattate)

- Reazioni allergiche (ad esempio respiro affannoso o difficoltà respiratorie; gonfiore del viso, delle labbra, della lingua, della gola o di altre parti del corpo; eruzione cutanea, prurito o orticaria). In rari casi, le reazioni allergiche possono essere gravi.
- Fratture ossee nella colonna vertebrale dopo l'interruzione di XGEVA (fratture vertebrali multiple)

Non nota (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili).

- Reazioni allergiche gravi



- Livelli di calcio nel sangue estremamente bassi (ipocalcemia grave)

Se nota effetti collaterali non elencati in questa sede, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento può essere utilizzato solo fino alla data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni di conservazione

Conservare in frigorifero (2 - 8 °C), nella confezione originale, al riparo dalla luce e mantenere lontano dalla portata dei bambini.

Non congelare. Non scuotere.

Conservazione alternativa in casi eccezionali

La siringa preriempita può essere conservata fuori dal frigorifero in modo che possa raggiungere la temperatura ambiente (fino a 25 °C) prima dell'iniezione. Questo rende l'iniezione più confortevole. Una volta che la siringa preriempita è stata riscaldata a temperatura ambiente (fino a 25 °C), non può essere rimessa in frigorifero e deve essere utilizzata entro 30 giorni.

Il medico o il farmacista possono fornire ulteriori informazioni. Queste persone dispongono di informazioni professionali dettagliate.

Cosa contiene XGEVA?

XGEVA è una soluzione limpida, da incolore a leggermente giallastra. Può contenere tracce di particelle trasparenti o bianche.

Principio attivo

Denosumab.

Ciascuna siringa preriempita contiene 120 mg di denosumab in 1 ml di soluzione (che corrispondono a 120 mg/ml).

Sostanze ausiliarie

Acido acetico al 99%, sodio idrossido, sorbitolo (E420), L-fenilalanina, polisorbato 20 e acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

69520 (Swissmedic)

Dove è ottenibile XGEVA? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro prescrizione medica, che autorizza una sola dispensazione.

Ogni confezione contiene una siringa preriempita con protezione dell'ago.

Titolare dell'omologazione

Amgen Switzerland AG, Risch

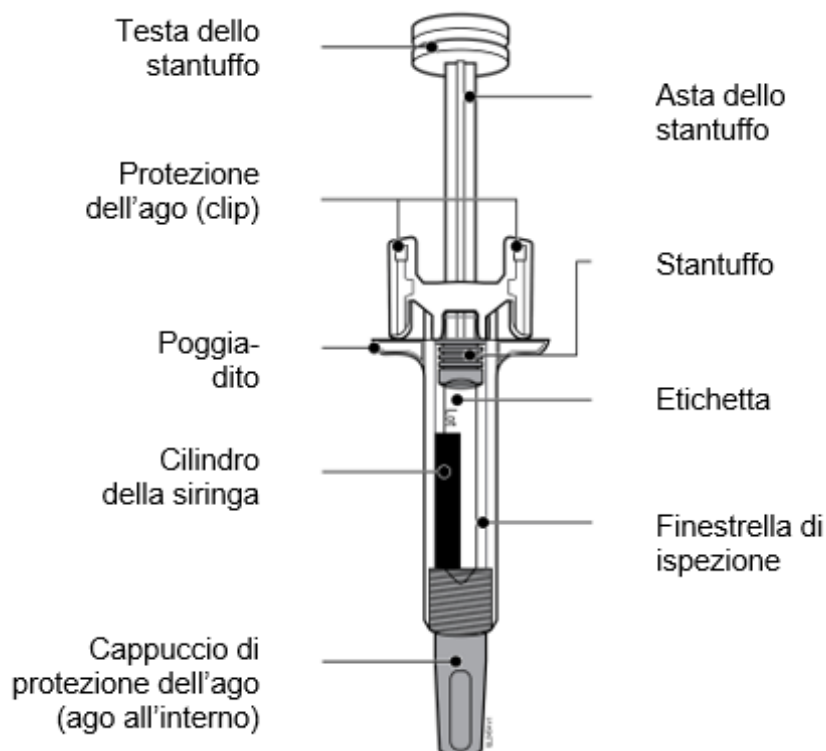
Domicilio: 6343 Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Istruzioni per l'uso

Siringa preriempita monouso XGEVA
Per impiego sottocutaneo





Importante

Leggere ATTENTAMENTE E PER INTERO l'inserto (informazione destinata ai pazienti) e le presenti istruzioni per l'uso PRIMA di iniettare XGEVA:

1 Uso della siringa preriempita XGEVA

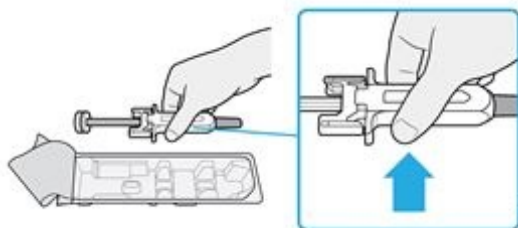
- È importante non tentare di somministrarsi l'iniezione da soli, a meno che non si sia stati addestrati a farlo dal proprio medico o da un operatore sanitario.
- XGEVA viene somministrato come iniezione nel tessuto direttamente sotto la pelle (iniezione sottocutanea).
- **Non** utilizzare la siringa preriempita se la confezione è danneggiata o il sigillo è rotto.
- **Non** scuotere la siringa preriempita.
- Non rimuovere il cappuccio di protezione dell'ago dalla siringa preriempita finché non si è pronti per l'iniezione.
- **Non** utilizzare la siringa preriempita se è stata fatta cadere su una superficie dura. La siringa preriempita potrebbe essere parzialmente rotta, anche se la rottura non è visibile. Se disponibile, utilizzare una nuova siringa preriempita e contattare il medico o un operatore sanitario.



Importante: Tenere la siringa preriempita e il contenitore degli oggetti taglienti fuori dalla portata dei bambini.

2 Preparazione dell'iniezione di XGEVA

2a Tenere la siringa preriempita per il cilindro e rimuoverla dal vassoio.



- **Non** tenere la siringa per l'asta dello stantuffo, per il poggiadito o per il cappuccio di protezione dell'ago.
- **Non** tenere la siringa per le clip di protezione dell'ago.
- Riporre in frigorifero le siringhe preriempite non utilizzate.

2b Attendere 30 minuti affinché la siringa preriempita raggiunga la temperatura ambiente.

ATTENDERE

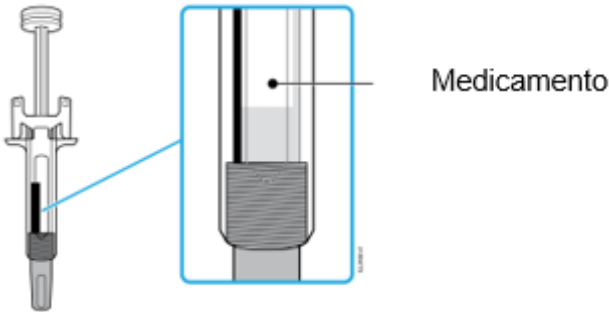
30

minuti

- Lasciare riscaldare la siringa preriempita.
- **Non** riscaldarla con acqua calda, in microonde o esponendola alla luce solare diretta.
- **Non scuotere mai** la siringa preriempita.
- Se la siringa preriempita viene utilizzata a temperatura ambiente, l'iniezione risulta più confortevole.
- Una volta che la siringa preriempita è stata riscaldata a temperatura ambiente, non può essere rimessa in frigorifero e deve essere utilizzata entro 30 giorni.

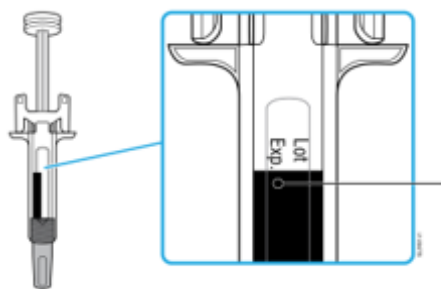


2c	Prendere gli oggetti necessari per l'iniezione e disporli su una superficie pulita e ben illuminata.
Contenitore per oggetti taglienti  Tampone imbevuto di alcool Cerotto Batuffolo di cotone o tampone di garza	
• Siringa preriempita XGEVA (temperatura ambiente) • Contenitore per oggetti taglienti • Tampone imbevuto di alcool • Cerotto • Batuffolo di cotone o tampone di garza	

3	Preparazione dell'iniezione
3a	Ispezionare visivamente il medicamento.
 Medicamento	
• Deve essere limpido e incolore o leggermente giallo. • La presenza di bolle d'aria nella siringa preriempita è normale. • Non utilizzare il medicamento se è torbido, scolorito o contiene particelle.	
Importante: Se il medicamento è torbido, scolorito o contiene particelle, consultare il medico o un operatore sanitario.	

3b	Verificare la data di scadenza (EXP) e la siringa preriempita.
----	--



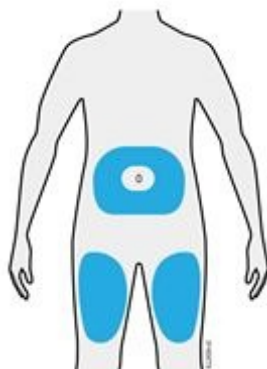


Data di scadenza

- **Non** utilizzare se la data di scadenza è stata oltrepassata.
- **Non** riutilizzare la siringa preriempita se:
 - manca il cappuccio di protezione dell'ago o non è ben fissato.
 - presenta incrinature o parti rotte.
 - è stata fatta cadere su una superficie dura.

Importante: In ogni caso, consultare il medico o un operatore sanitario.

3c Praticare l'iniezione in uno di questi siti.



- Iniettare nella coscia o nell'addome (ad eccezione di un'area di 5 cm intorno all'ombelico).
- È possibile farsi praticare l'iniezione da un'altra persona nella coscia, nell'addome o nella parte esterna della parte superiore del braccio.
- Lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone.
- Strofinare il sito di iniezione con un tampone imbevuto di alcool.
- Lasciare asciugare la pelle.
- **Non** toccare più quest'area prima dell'iniezione.

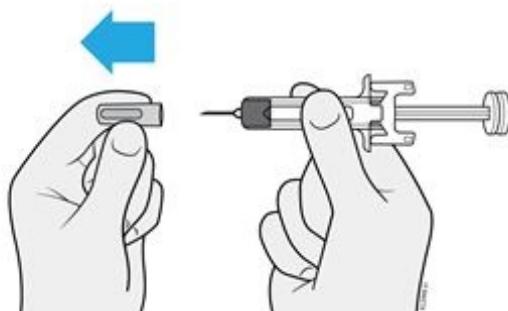


Importante: Evitare le zone con cicatrici, smagliature o dove la pelle è sensibile, contusa, arrossata o indurita.

4 Iniezione di XGEVA

Importante: Rimuovere il cappuccio di protezione dell'ago solo se si può effettuare l'iniezione subito dopo (entro 5 minuti), poiché il medicamento può seccarsi.

4a Tenere la siringa preriempita per il cilindro e togliere il cappuccio di protezione dell'ago.



- **Non** attorcigliare o piegare il cappuccio di protezione dell'ago.
- Non riposizionare **mai** il cappuccio di protezione dell'ago. In caso contrario, l'ago potrebbe danneggiarsi.
- Non lasciare che **alcun** oggetto tocchi l'ago dopo aver rimosso il cappuccio di protezione dell'ago.
- **Non** appoggiare la siringa preriempita su alcuna superficie dopo aver rimosso il tappo.
- **Non** cercare di far uscire le bolle d'aria dalla siringa preriempita. Le bolle d'aria non rappresentano un problema in questo caso.
- È normale che una goccia di medicamento fuoriesca dall'ago.

4b Stringere la pelle fra due dita intorno al sito di iniezione prima di iniettare.

STRINGERE





- Premere la pelle con il pollice e l'indice per formare una piega cutanea per l'iniezione.
- Se possibile, la piega cutanea deve essere larga circa 5 cm.

4c

Inserire l'ago nella piega cutanea.

INSERIRE



- Inserire l'ago dritto o con un angolo di 45° nella piega cutanea.
- **Non** appoggiare il dito sull'asta dello stantuffo quando si inserisce l'ago, per evitare la perdita di medicamento.

4d

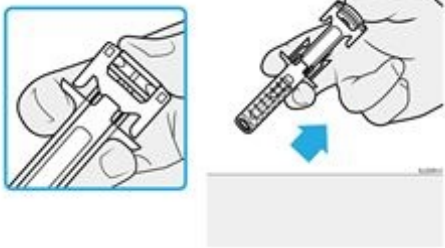
Premere lentamente la testa dello stantuffo verso il basso fino a posizionarla completamente tra le clip della protezione dell'ago. Si potrebbe avvertire uno scatto.

INIETTARE



- Non tirare **mai** indietro lo stantuffo.
- Non estrarre l'ago finché il medicamento **non** è stato completamente somministrato.



4e	Continuare ad esercitare pressione sulla testa dello stantuffo ed estrarre l'ago dalla pelle.
SOLLEVARE	
	
• • • • •	Continuare ad esercitare pressione sulla testa dello stantuffo ed estrarre l'ago dalla pelle. Rilasciare la pelle dopo aver rimosso l'ago. Rimuovere lentamente il pollice dalla testa dello stantuffo. In questo modo la siringa vuota e preriempita si sposta verso l'alto, finché l'intero ago non è completamente coperto dalla protezione dell'ago. Non strofinare il sito di iniezione. Se fuoriesce del sangue, premere un batuffolo di cotone o un tampone di garza sul sito di iniezione. Se necessario, applicare un cerotto.

5 Conclusione della procedura e smaltimento di XGEVA	
Importante: Non riposizionare mai il cappuccio di protezione dell'ago.	
5a	Smaltire la siringa preriempita usata e il cappuccio di protezione dell'ago nel contenitore per oggetti taglienti.
	
•	I medicinali devono essere smaltiti in conformità ai requisiti nazionali. Chiedere al farmacista come smaltire il medicamento quando non lo si usa più. Così facendo, contribuisce a proteggere l'ambiente.



La siringa preriempita non deve essere riciclata o smaltita con i rifiuti domestici.	
•	La siringa preriempita non deve essere riutilizzata.

